

平成24年行政事業レビューシート

(厚生労働省)

事業名	医療イノベーションを支える医薬品製造の国際品質確保対策事業費		担当部局庁	医薬食品局		作成責任者		
事業開始・終了(予定)年度	平成25年度		担当課室	監視指導・麻薬対策課		課長 中井川 誠		
会計区分	一般会計		施策名	IV-1-8 医薬品等の品質確保、安全対策を徹底する				
根拠法令 (具体的な条項も記載)	<ul style="list-style-type: none"> 薬事法第14条第2項第4号 医薬品及び医薬部外品の製造管理及び品質管理の基準に関する省令 		関係する計画、通知等	日本再生戦略(平成24年7月31日閣議決定) 「ライフ成長戦略」 医療イノベーション5か年戦略(平成24年6月6日策定) 「Ⅲ-1-5 審査の迅速化・質の向上・安全対策の強化」 「Ⅲ-1-7 諸外国と連携・グローバル市場の拡大」				
事業の目的 (目指す姿を簡潔に。3行程度以内)	<ul style="list-style-type: none"> アジア地域にある医薬品製造所の実地調査を行い、日本国内で流通する当該地で製造された医薬品の品質・信頼性を確保する。 医薬品製造現場における品質確保体制をチェックする査察官の国際的なトレーニング機会を設ける。 海外で製造された医薬品の品質や信頼性を確保するための収去試験(偽造医薬品等の検査を含む。)を実施する国立試験検査機関の体制の整備。 動物実験に代わる新たな試験法を開発する国立試験検査機関の体制の整備。 							
事業概要 (5行程度以内。別添可)	<ul style="list-style-type: none"> 独立行政法人医薬品医療機器総合機構の体制強化 GMP査察官の国際的なトレーニング機会の確保 国立試験検査機関の体制整備 							
実施方法	<input checked="" type="checkbox"/> 直接実施 <input type="checkbox"/> 委託・請負 <input checked="" type="checkbox"/> 補助 <input type="checkbox"/> 負担 <input type="checkbox"/> 交付 <input type="checkbox"/> 貸付 <input type="checkbox"/> その他							
予算額・執行額 (単位:百万円)	予算の状況	当初予算	21年度	22年度	23年度	24年度	25年度要求	
		補正予算					311	
		繰越し等						
		計					311	
	執行額							
	執行率(%)							
成果目標及び成果実績 (アウトカム)	成果指標			単位	21年度	22年度	23年度	目標値(24年度)
	本事業は、医薬品の品質確保対策の質の向上を図ることを目的としており、成果について定量的に示すことはできない。		成果実績	-	-	-	-	-
			達成度	%	-	-	-	
活動指標及び活動実績 (アウトプット)	活動指標			単位	21年度	22年度	23年度	24年度活動見込
	PIC/S関係会議への参加		活動実績	回	-	-	-	-
			(当初見込み)		(-)	(-)	(-)	(-)
単位当たりコスト	-		算出根拠	-				
平成24・25年度予算内訳	費目	24年度当初予算	25年度要求	主な増減理由				
	諸謝金	0	0.4	日本再生戦略にかかる特別重点要求として新規要求するため				
	職員旅費	0	4.5					
	委員等旅費	0	2.3					
	医薬品審査等業務庁費	0	188					
	医薬品副作用等被害救済事務費等補助金	0	116					
	計	0	311					

事業所管部局による点検			
	評価	項目	評価に関する説明
目的・予算の状況	○	広く国民のニーズがあり、優先度が高い事業であるか。	医薬品の品質の確保は国民の安全に直結する優先度の高い事業である。
	○	国が実施すべき事業であるか。地方自治体、民間等に委ねるべき事業となっていないか。	医薬品の品質の確保は国民の安全に直結するため、国が実施すべき事業である。
	-	不用率が大きい場合は、その理由を把握しているか。	
資金の流れ、費目・使途	-	支出先の選定は妥当か。競争性が確保されているか。	
	-	単位あたりコストの削減に努めているか。その水準は妥当か。	
	-	受益者との負担関係は妥当であるか。	
	-	資金の流れの中間段階での支出は合理的なものとなっているか。	
	-	費目・使途が事業目的に即し真に必要なものに限定されているか。	
活動実績、成果実績	-	他の手段と比較して実効性の高い手段となっているか。	
	-	適切な成果目標を立て、その達成度は着実に向上しているか。	
	-	活動実績は見込みに見合ったものであるか。	
	-	類似の事業があるか。その場合、他部局・他府省等と適切な役割分担となっているか。	
	-	※類似事業名とその所管部局・府省名	
-	整備された施設や成果物は十分に活用されているか。		
点検結果	医療イノベーション5か年戦略において、医薬品等の審査の迅速化・質の向上・安全対策の強化を図ることとされており、本事業は当該戦略に基づくものである。		
予算監視・効率化チームの所見			
	本事業は、医薬品等の品質確保のため製造管理の実地調査を拡充・強化するものであり、優先度の高い事業であるため、適切な予算措置とすること。		
上記の予算監視・効率化チームの所見を踏まえた改善点(概算要求における反映状況等)			
	-		
補記 (過去に事業仕分け・提言型政策仕分け・公開プロセス等の対象となっている場合はその結果も記載)			
関連する過去のレビューシートの事業番号			
平成22年行政事業レビュー	-	平成23年行政事業レビュー	-

※平成23年度実績を記入

資金の流れ
(資金の受け
取り先が何を
行っているか
について補足
する) (単
位: 百万円)

費目・用途 (「資金の流れ」 においてブロックごとに最大の 金額が支出されている者について 記載する。費目と用途の双方 で実情が分かるように記載)	A.			B.			
	費目	用途	金額 (百万円)	費目	用途	金額 (百万円)	
	計			0	計		0

支出先上位10者リスト

A.

	支出先	業務概要	支出額 (百万円)	入札者数	落札率
1					